

2021 年 7 月 28 日

医療機関 各位



塩化カリウム「フソー」(Ⓜ塩化カリウム) 自主回収(クラスⅡ)のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社製品の 塩化カリウム「フソー」につきまして、最新の添付文書(2020年3月改訂、第9版)でない旧版(2016年11月改訂、第8版)を添付した製品を出荷していることが判明しました為、対象製品の該当ロットを自主回収することとさせて頂きました。

また、添付文書の改訂内容を下記にお示しいたしますので、あらためてご確認くださいませようお願い申し上げます。また、最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ^{※1} 及び弊社ホームページ/医療関係者向け情報サイト^{※2}にて公開しておりますので、合わせてご確認くださいたく存じます。

なお、これまでに本件に関連した健康被害の報告は受けておりません。

※1 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

※2 <https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/>

医療機関の皆様には多大なるご迷惑をおかけすることになり、心より深くお詫び申し上げます。

お手元に回収対象の製品がございましたら、大変お手数をお掛け致しますがご購入元の特約店へご返却頂きたく宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

塩化カリウム「フソー」 1kg（バラ包装）

代替品

塩化カリウム「ヤマゼン」 500g（バラ包装）【製造販売元：山善製薬株式会社】

対象ロット、出荷時期及び使用期限

塩化カリウム「フソー」 1kg（バラ包装）

対象ロット	出荷時期	使用期限
0L071B	2020 年 12 月～	2023 年 10 月
1D161B	2021 年 5 月～	2024 年 2 月

添付文書の改訂内容

最新版：2020 年 3 月改訂（第 9 版）			旧版：2016 年 11 月改訂（第 8 版）		
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(5) 省略 (6) エプレレノン（ <u>高血圧症</u> ）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）			【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 (1)～(5) 省略 (6) エプレレノン（ <u>高血圧症</u> ）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）		
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2) 省略 (3) エプレレノン（ <u>慢性心不全</u> ）を投与中の患者（「相互作用」の項参照） (4)～(5) 省略（番号変更のみ、内容変更なし） 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(2) 省略 （←追記） (3)～(4) 省略 3. 相互作用 (1) 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン（ <u>高血圧症</u> ）	高カリウム血症があらわれることがある。	エプレレノンは血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者	エプレレノン（セララ）	高カリウム血症があらわれることがある。	エプレレノンは血中のカリウムを上昇させる可能性があり、併用により高カリウム血症があらわれやすくなると考えられる。 危険因子：腎障害患者
改 訂 後			改 訂 前		
(2) 併用注意（併用に注意すること）			(2) 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エプレレノン（ <u>慢性心不全</u> ）	血清カリウム値が上昇する可能性がある <u>ので、血清カリウム値を定期的に観察するなど十分に注意すること。</u>	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。	（←追記）		
省略			省略		

以上

本件についてのお問い合わせ先：

扶桑薬品工業株式会社

信頼性保証本部 品質保証責任者 岩本 和久

安全管理責任者 丸山 哲潤

電話番号 06-6969-1131 FAX 番号 06-6969-3139